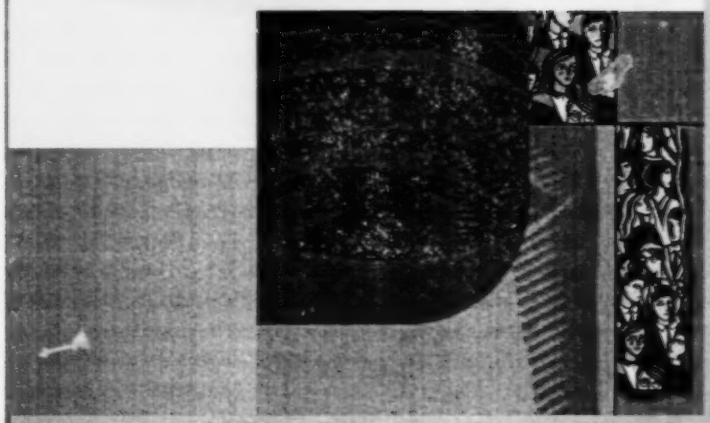
Comité d'hémovigilance du Québec

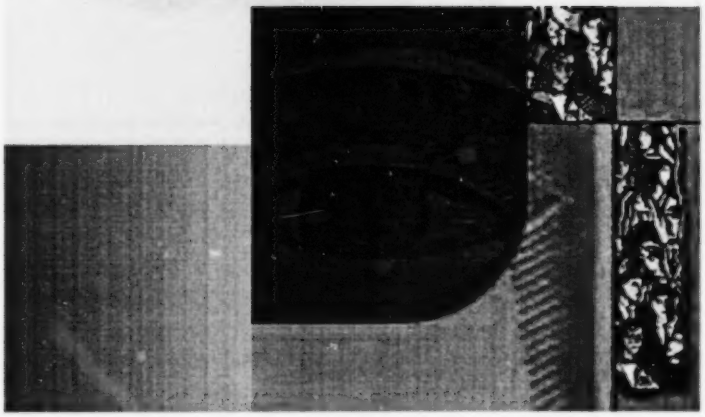


Rapport 2001-2003

Québec

106-01628/

Comité d'hémovigilance du Québec



Rapport 2001-2003

Comité d'hémovigilance Québec

Coordination
Madame Céline Poulin

Rédaction
Monsieur David Page
Docteur Gilles Delage
Docteur Pierre Robillard
Madame Céline Poulin

Secrétariat
Madame Christine Bouchard

Toute personne intéressée peut avoir accès aux comptes rendus des réunions du Comité d'hémovigilance du Québec, au texte intégral des avis présentés au ministre ainsi qu'aux rapports du Comité en consultant le site Web du Comité, à l'adresse suivante : **www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance**

Afin de faciliter la lecture du texte, le genre masculin a été utilisé pour désigner aussi bien les femmes que les hommes.

Édition produite par :
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document peut être consulté à la section **Documentation**, sous la rubrique **Publications** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2005
Bibliothèque nationale du Canada, 2005
ISBN 2-550-44393-4

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, 2005

Monsieur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter le deuxième rapport du Comité d'hémovigilance du Québec, qui porte sur les activités réalisées entre 2001 et 2003.

Cette période a été riche en défis. En effet, en plus d'avoir été confronté à l'émergence de virus transmissibles par le sang, comme le virus du Nil occidental, le Comité prenait récemment connaissance des rapports confirmant la transmission possible de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par transfusion sanguine.

Par ailleurs, durant cette période, le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels s'est développé et est devenu de plus en plus performant. Les efforts et le professionnalisme des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers du Québec, qui ont le mandat, entre autres, d'investiguer et de signaler les incidents et accidents transfusionnels, ont permis au Comité de déterminer quels sont actuellement les principaux risques reliés à l'utilisation des produits sanguins.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans ce rapport vous sera utile pour prendre les décisions nécessaires afin de rendre le système québécois du sang encore plus sécuritaire. Nous continuerons, de notre côté, à fournir tous les efforts pour vous faire part de nos recommandations en temps opportun.

Nous vous remercions, Monsieur le Ministre, de l'intérêt que vous portez à l'hémovigilance et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus distingués.

David Page
Président, Comité d'hémovigilance

Remerciements

Pour réaliser leur mandat, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec comptent sur le soutien d'un grand nombre de personnes dont ils voudraient souligner la contribution. Tout d'abord, le Comité aimerait remercier les hématologues responsables des banques de sang, les chargés de sécurité transfusionnelle et les adjoints au chef technologiste pour leur apport à la sécurité transfusionnelle et à la surveillance des risques reliés à la transfusion sanguine. Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux professionnels de la santé, médecins, infirmières, infirmiers et technologistes travaillant en médecine transfusionnelle, de même qu'aux organisations communautaires qui, par leur professionnalisme et leur engagement, jouent un rôle inestimable permettant de rendre le système du sang plus sécuritaire au Québec.

Les membres du Comité tiennent également à remercier le Secrétariat du système du sang du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que les différents comités ou groupes qui le soutiennent dans ses activités de coordination, soit le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT), le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF), le Comité directeur et le Comité des utilisateurs du SIIATH, le Comité consultatif en surveillance des incidents et accidents transfusionnels, de même que le groupe des interlocuteurs régionaux et le groupe des répondants régionaux des agences de développement des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux du Québec.

TABLE DES MATIÈRES

DÉFINITIONS 11

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURAMMENT UTILISÉES 12

INTRODUCTION 13

1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION 15

1.1 Incidents et accidents survenus entre 2001 et 2003 15
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 16
1.3 Description des accidents survenus entre 2001 et 2003 19
1.4 Accidents possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion 20
1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels 21
1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels 22
1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels 25
1.5 Décès signalés au système d'hémovigilance 30
1.6 Discussion des résultats 31
1.7 Risques résiduels d'infections virales par transfusion 32

2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC ENTRE 2001 ET 2003 34

2.1 Stratégies pour un approvisionnement suffisant 34
2.2 Stratégies pour un approvisionnement de qualité 35

3 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES EN ÉMERGENCE 36

3.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob 36
3.2 Virus du Nil occidental 37
3.3 Autres agents pathogènes 38

4 RECOMMANDATIONS AU MINISTRE 38

4.1 Avis sur le consentement libre et éclairé à l'administration de produits sanguins 38
4.2 Avis concernant la notification aux receveurs de produits sanguins provenant de donneurs susceptibles d'avoir été infectés par le virus du Nil occidental 39
4.3 Avis sur les mesures prises par Héma-Québec afin de réduire le risque de transmission du virus du Nil occidental par transfusion sanguine pour l'été 2003 40
4.4 Avis concernant l'instauration d'un programme obligatoire d'agrément en médecine transfusionnelle et pour les banques de sang 40
4.5 Avis concernant l'impact des mesures d'octroi des budgets pour l'approvisionnement des produits de coagulation sur les risques reliés à l'utilisation de ces produits 41

CONCLUSION 42

Liste des tableaux et annexes

Tableau 1 Nombre d'incidents et accidents signalés entre 2001 et 2003 selon l'année où ils se sont produits 15

Tableau 2 Nombre d'incidents transfusionnels survenus en 2001 et 2002 selon la nature des erreurs en cause 17

Tableau 3 Nombre d'incidents transfusionnels survenus en 2003 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause 18

Tableau 4 Nombre d'accidents survenus entre 2001 et 2003 selon l'imputabilité de la transfusion et le type de produits sanguins en cause 19

Tableau 5 Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon le produit labile en cause 20

Tableau 6 Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon le produit stable en cause 21

Tableau 7 Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon leur gravité et le type de produits sanguins en cause 22

Tableau 8 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus entre 2001 et 2003 selon le résultat de l'investigation 23

Tableau 9 Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus entre 2001 et 2003 selon le résultat de l'investigation 24

Tableau 10 Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon la nature des erreurs et le type de produits sanguins en cause 25

Tableau 11 Incidence des accidents transfusionnels selon l'année où ils se sont produits et selon le produit sanguin labile en cause 26

Tableau 12 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2001 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause 27

Tableau 13 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2002 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause 28

Tableau 14 Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2003 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause 29

Tableau 15 Proportion des dons testés dont le résultat positif a été confirmé selon l'année et le micro-organisme dépisté 33

Tableau 16 Estimation du risque résiduel de transmission par transfusion de certaines infections virales attribuable à la période muette 33

Annexe 1 Règles de procédure et de fonctionnement du Comité d'hémovigilance du Québec 45

Annexe 2 Code d'éthique et de déontologie 51

Définitions

Les produits sanguins labiles incluent le sang total ou ses composants, soit le culot globulaire, le plasma frais congelé, le concentré plaquettaire, les granulocytes, le cryoprécipité et le surnageant de cryoprécipité.

Les produits sanguins stables ou produits de fractionnement sont des dérivés plasmatiques qui comprennent, entre autres, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation, les produits anticoagulants et l'albumine. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés en un mélange avant de subir un procédé d'extraction et de purification industriel.

Un **incident transfusionnel** est une erreur ou un problème décelé avant que le produit sanguin ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner des conséquences sur l'état de santé de l'usager s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion.

Un **accident transfusionnel** est défini comme toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Il comprend, entre autres, les réactions transfusionnelles immédiates (manifestation clinique, y compris le décès, se produisant dans les sept jours suivant la transfusion) et les réactions transfusionnelles retardées (manifestation clinique se produisant entre le 8^{e} et le 28^{e} jour après la transfusion). Certains événements se produisant au-delà de ce délai peuvent être aussi considérés comme des accidents transfusionnels s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers désignés.

Les **centres hospitaliers désignés** sont des établissements ayant une banque de sang et dont l'expertise en médecine transfusionnelle est reconnue. Leur rôle est d'assurer, par l'entremise de leur comité de médecine transfusionnelle, la qualité de la pratique transfusionnelle non seulement dans leur établissement, mais aussi dans les centres associés et affiliés de la même région. Il y a vingt établissements désignés au Québec.

Les **centres hospitaliers associés** sont des établissements ayant une banque de sang, mais dont l'activité transfusionnelle est moins volumineuse que dans les centres hospitaliers désignés. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées en collaboration avec un centre hospitalier désigné. On compte 68 centres hospitaliers associés.

Les **centres affiliés** sont des établissements qui, sans posséder leur propre banque de sang, utilisent des produits sanguins. Ils comprennent, entre autres, les centres de santé et les cliniques médicales. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées avec la collaboration d'un centre hospitalier désigné ou associé.

Liste des abréviations couramment utilisées

CH	Centre hospitalier
HTLV	Virus T-lymphotropes humains
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
SIIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VNO	Virus du Nil occidental
vMCJ	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère

Introduction

Le Comité d'hémovigilance du Québec, créé en 1997 par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, a le mandat, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement. Le Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre en regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique. » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45)

Selon l'article 46 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Entre 2001 et 2003, le Comité d'hémovigilance du Québec était composé des membres suivants :

- Représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
  - Monsieur David Page (2001-2003), président
  - Monsieur Jean-Guy Lorrain (2001-2003)
  - Madame Johanne Marquis (2001-2002)
  - Monsieur Daniel Tremblay (2003)
- Éthicien
  - Maître Michel T. Giroux (2001-2003), vice-président
- Médecins hématologues
  - Docteur Joffre-Claude Allard (2001-2002)
  - Docteur Pierre Blanchette (2002-2003)
  - Docteur Martin Champagne (2002-2003)
  - Docteure Susan Fox (2001-2003)
  - Docteur Pierre Laneuville (2001-2002)
  - Docteure Gwendoline Spurll (2001-2003)
- Médecin microbiologiste-infectiologue
  - Docteure Claire Béliveau (2001-2003)
- Médecin épidémiologiste
  - Docteur Pierre Robillard (2001-2003)

- Personnes œuvrant pour les directions de santé publique des agences de développement des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux

  Docteure Louise Frenette (2002-2003)

  Docteur Michel Frigon (2003)

  Docteure Diane Lambert (2001-2002)
- Personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec

  Docteur Réjean Dion (2001-2003)

Le docteur Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales d'Héma-Québec, et le docteur Bruno Turmel, médecin-conseil à la Direction générale de la santé publique du MSSS, assistent aux réunions et y ont droit de parole. La conseillère provinciale en hémovigilance agit à titre de secrétaire : madame Dominique Haché en 2001, puis madame Céline Poulin en 2002 et 2003.

Entre 2001 et 2003, le Comité d'hémovigilance du Québec a tenu treize réunions ordinaires et quatre réunions spéciales. Le présent rapport regroupe les faits saillants qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec au cours de cette période. La section 1 présente l'état des risques reliés à l'utilisation des produits sanguins pour les années 2001 à 2003, incluant les résultats de l'analyse des données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels, les résultats des tests de dépistage effectués chez les donneurs de sang par Héma-Québec, de même que l'estimation des risques résiduels de transmission d'infections virales par transfusion. Les mesures mises en place par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins labiles sont décrites dans la section 2, alors que la section 3 présente un résumé des renseignements concernant les agents pathogènes en émergence ayant retenu l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport. La section 4 résume la teneur des avis acheminés au ministre et le suivi qui leur a été accordé. Vous trouverez dans la conclusion un résumé de l'état de la situation relative aux risques liés à la transfusion sanguine et un aperçu des défis auxquels les acteurs du système du sang doivent encore faire face. Enfin, les règles de fonctionnement adoptées par les membres du Comité d'hémovigilance du Québec, de même que le *Code d'éthique et de déontologie* qui le régit, sont joints en annexe.

1 Risques reliés à l'utilisation des produits sanguins : état de la situation

1.1 Incidents et accidents survenus entre 2001 et 2003

La présente section fait état des résultats de l'analyse des données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003. Les résultats de l'analyse des données de l'année 2000 ont déjà été présentés dans le précédent rapport du Comité d'hémovigilance du Québec.

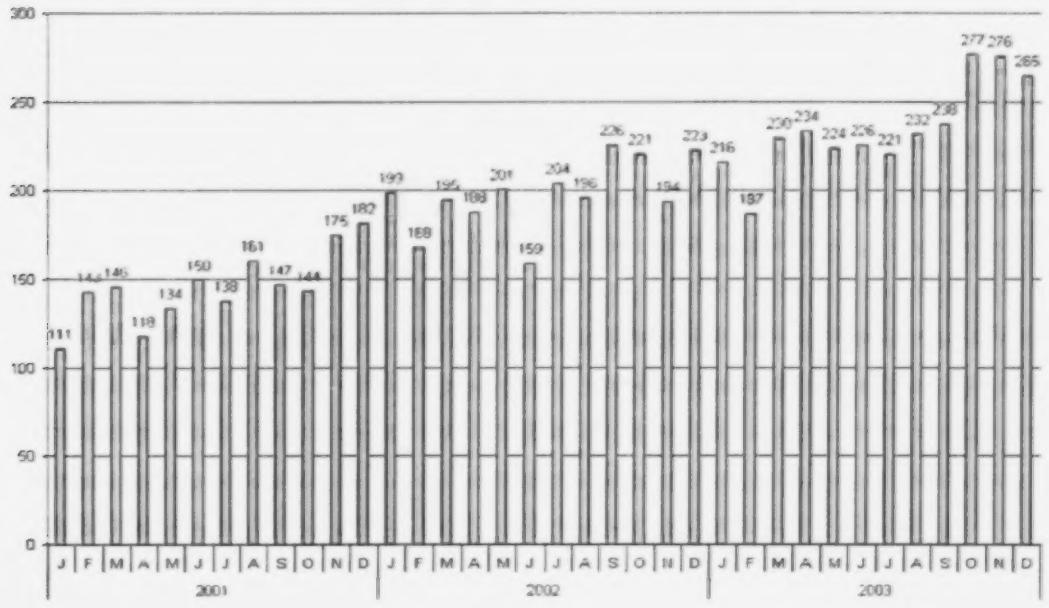
Au total, 6 949 incidents et accidents survenus entre 2001 et 2003 ont été signalés au système d'hémovigilance. En 2001, 33 CH (20 désignés, 13 associés) ont signalé 1 749 incidents et accidents transfusionnels. En 2002, 45 CH (20 désignés, 25 associés) en ont signalé 2 374 et en 2003, 59 CH (20 désignés, 39 associés) et 3 établissements affiliés en ont signalé 2 826. Ces établissements ont utilisé 886 840 unités de produits sanguins labiles durant ces trois ans, représentant annuellement près de 85 % des produits sanguins labiles transfusés au Québec. Le nombre d'incidents et d'accidents transfusionnels signalés selon l'année où ils se sont produits est présenté dans le tableau 1.

Tableau 1 – Nombre d'incidents et accidents signalés entre 2001 et 2003 selon l'année où ils se sont produits

	Incidents		Accidents		Total	
	N	%	N	%	N	%
2001	401	22,9	1 348	77,1	1 749	100
2002	544	22,9	1 830	77,1	2 374	100
2003	488	17,3	2 338	82,7	2 826	100
Total	1 433	20,6	5 516	79,4	6 949	100

La figure 1 présente la distribution des incidents et accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon le mois où ils se sont produits. Le nombre moyen mensuel d'incidents et accidents transfusionnels signalés est passé de 146 en 2001 à 198 en 2002, puis à 236 en 2003.

Figure 1 – Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2001 et 2003 selon le mois où ils se sont produits



1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS ENTRE 2001 ET 2003

Les incidents transfusionnels sont des erreurs reconnues avant le début de la transfusion qui, si elles n'avaient pas été décelées à temps, auraient pu avoir des conséquences sur la santé de la personne qui aurait reçu le produit sanguin. Le tableau 2 décrit la nature des erreurs à l'origine des incidents transfusionnels survenus en 2001 et 2002. Les données sur les incidents ayant été revues afin d'améliorer la classification, la description des incidents survenus en 2003 apparaît au tableau 3. Ainsi, la comparaison des résultats observés en 2003 avec ceux des années précédentes est hasardeuse, puisque les catégories et les critères de classification peuvent être différents.

On peut constater que les incidents les plus fréquemment signalés sont les erreurs qui se produisent au moment du prélèvement sanguin pour les analyses prétransfusionnelles du patient (erreurs de prélèvement), de même que les erreurs d'identification des spécimens (erreurs d'étiquetage). Ces erreurs sont particulièrement préoccupantes, car elles peuvent mener à la

transfusion d'un produit incompatible avec le sang du receveur, entraînant parfois des conséquences graves, voire mortelles. Toutefois, les données de 2001 et 2002 n'ayant pas fait l'objet d'une validation aussi rigoureuse que celle faite en 2003, il faut être prudent dans l'interprétation des résultats.

Tableau 2 – Nombre d'incidents transfusionnels survenus en 2001 et 2002 selon la nature des erreurs en cause

	Nombre de signalements			
	2001 (N = 401)		2002 (N = 544)	
Nature des erreurs	**N**	**%**	**N**	**%**
Erreurs d'étiquetage	103	25,7	171	31,4
Erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles (prélèvement fait sur un autre patient que celui à qui le produit est destiné)	96	23,9	97	17,9
Produits mal conservés	69	17,2	132	24,3
Erreurs d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	29	7,2	45	8,3
Renseignements sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire et le tube de prélèvement non concordants	21	5,2	27	5,0
Produits sanguins fournis ne correspondant pas à ceux requis	20	5,0	31	5,7
Erreurs de technique au laboratoire	14	3,5	35	6,4
Erreurs de transcription au laboratoire	14	3,5	11	2,0
Erreurs quant au type de produits sanguins fournis par le laboratoire	4	1,0	9	1,7
Appareils défectueux	2	0,5	2	0,4
Produits sanguins périmés fournis par le laboratoire	3	0,7	2	0,4
Sacs percés	-	2,0	9	1,7
Bordereaux de transfert absents ou incomplets	-	-	1	0,2
Autres types d'erreurs	31	7,7	29	5,3

La somme des valeurs des colonnes dépasse le nombre d'incidents signalés car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident. Par exemple, une erreur dans la catégorie « erreurs d'étiquetage » peut également être classée dans la catégorie intitulée « erreurs d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire ».

Tableau 3 – Nombre d'incidents transfusionnels survenus en 2003 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 488			
	N	%	N	%
Unités de soins			**387**	**79,3**
Produits mal conservés	118	30,5		24,2
Erreurs d'identification du tube de prélèvement	105	27,1		21,5
Renseignements sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire et le tube de prélèvement non concordants	53	13,7		10,9
Erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles (prélèvement fait sur un autre patient que celui à qui le produit est destiné)	43	11,1		8,8
Étiquetage du tube non conformes	32	8,3		6,6
Erreurs d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	17	4,4		3,5
Erreurs d'identification à la fois sur le formulaire de demande d'analyses et sur le tube de prélèvement	13	3,4		2,7
Erreurs quant au patient pour qui le produit est demandé ou produit demandé sans raison	9	2,3		1,8
Erreurs quant au type de produits demandés	3	0,8		0,6
Appareils défectueux	1	0,3		0,2
Autres	10	2,6		2,0
Sous-total[1]	**387**	**100,0**		
Laboratoire de la banque de sang			**94**	**19,3**
Erreurs de technique de laboratoire	45	47,9		9,2
Erreurs de transcription au laboratoire	16	17,0		3,3
Produits sanguins fournis ne correspondant pas à ceux requis	12	12,8		2,5
Erreurs quant au type de produits sanguins fournis	10	10,6		2,0
Produits mal conservés	5	5,3		1,0
Bordereaux de transfert absents ou incomplets	2	2,1		0,4
Autres	4	4,3		0,8
Sous-total	**94**	**100,0**		
Autres lieux			7	**1,4**
Erreurs de dilution du produit à la pharmacie	6	85,7		1,2
Erreurs d'étiquetage	1	14,3		0,2
Sous-total	**7**	**100,0**		

1. La somme des valeurs dépasse le nombre d'incidents signalés, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident.

1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS SURVENUS ENTRE 2001 ET 2003

Dans le présent rapport, sont considérés comme des accidents tous les événements indésirables ou non prévus survenus après le début d'une transfusion. Ils incluent non seulement les réactions transfusionnelles, mais aussi les erreurs détectées après le début de la transfusion.

Un total de 5 516 accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 ont été signalés. En 2001, 1 348 accidents se sont produits, dont 1 208 (89,6 %) étaient reliés à des produits sanguins labiles et 140 (10,4 %) à des produits sanguins stables. Des 1 830 accidents survenus en 2002, 1 644 (89,8 %) étaient associés à la transfusion de produits sanguins labiles et 186 (10,2 %) à l'administration de produits stables. En 2003, parmi les 2 338 accidents signalés, 2 170 (92,8 %) étaient reliés à des produits labiles et 168 (7,2 %) à des produits stables.

Le tableau 4 montre que la grande majorité (80,5 % en 2001, 82,1 % en 2002 et 82,7 % en 2003) des accidents associés à des produits labiles était possiblement, probablement ou certainement imputable à la transfusion. Globalement, l'imputabilité était certaine pour 20 % des accidents associés à des produits labiles et pour plus du tiers des accidents reliés à des produits stables.

Tableau 4 – Nombre d'accidents survenus entre 2001 et 2003 selon l'imputabilité de la transfusion et le type de produits sanguins en cause

	Produits labiles						Produits stables					
	2001		2002		2003		2001		2002		2003	
Imputabilité	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Certaine	264	21,9	376	22,9	442	20,4	46	32,9	77	41,4	49	29,2
Probable	441	36,5	541	32,9	742	34,2	55	39,3	72	38,7	65	38,7
Possible	267	22,1	432	26,3	610	28,1	22	15,7	26	14,0	35	20,8
Douteuse	163	13,5	176	10,7	201	9,3	8	5,7	8	4,3	9	5,4
Exclue	62	5,1	112	6,8	166	7,6	9	6,4	3	1,6	10	6,0
Indéterminée	6	0,5	5	0,3	1	0,1	-	-	-	-	-	-
À venir	5	0,4	2	0,1	8	0,4	-	-	-	-	-	-
Total	**1 208**	**100,0**	**1 644**	**100,0**	**2 170**	**100,0**	**140**	**100,0**	**186**	**100,0**	**168**	**100,0**

1.4 ACCIDENTS POSSIBLEMENT, PROBABLEMENT OU CERTAINEMENT IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Pour la suite de l'analyse des données, seuls les accidents possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion ont été retenus.

Entre 2001 et 2003, un total de 4 562 accidents possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion ont été signalés. Le nombre d'accidents transfusionnels selon le type de produits sanguins en cause est présenté dans les tableaux 5 et 6. Pour les produits labiles, la majorité (71,4 %) des accidents transfusionnels étaient reliés à la transfusion de culots globulaires et 17,9 % étaient reliés à la transfusion de plaquettes.

Tableau 5 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon le produit labile en cause

	2001		2002		2003		Total	
Produits labiles	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Culots globulaires	668	68,7	951	70,5	1 318	73,5	2 937	71,4
PDST	152	15,6	227	16,8	252	14,0	631	15,3
Plaquettes aphérèse	9	0,9	36	2,7	62	3,5	107	2,6
Plasma	99	10,2	115	8,5	139	7,7	353	8,6
Cryoprécipités	13	1,3	15	1,1	21	1,2	49	1,2
Granulocytes	6	0,6	-	-	-	-	6	0,1
Sang total	-	-	5	0,4	2	0,1	7	0,2
Total	**972**[1]	**100,0**	**1 349**	**100,0**	**1 794**	**100,0**	**4 115**[1]	**100,0**

1. Ce total inclut 25 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés et au sang total.

Concernant les produits stables, les immunoglobulines intraveineuses sont à l'origine de plus des deux tiers des accidents transfusionnels pour la période de 2001 à 2003.

Tableau 6 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon le produit stable en cause

Produits stables	2001		2002		2003		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Ig intraveineuse	78	63,4	118	67,4	104	69,8	300	67,1
Gammaglobuline anti-D	13	10,6	22	12,6	30	20,1	65	14,5
Albumine	14	11,4	16	9,1	9	6,0	39	8,7
Ig anti-VRS	4	3,3	7	4,0	-	-	11	2,5
Ig anti-CMV	4	3,3	2	1,1	3	2,0	9	2,0
Plasma SD	4	3,3	-	-	-	-	4	0,9
ISG intramusculaire	2	1,6	7	4,0	-	-	9	2,0
Facteur VIII	1	0,8	1	0,6	1	0,7	3	0,7
Ig anti-hépatite B	1	0,8	1	0,6	1	0,7	3	0,7
Facteur VII	1	0,8	-	-	-	-	1	0,2
Ig antitétanique	1	0,8	-	-	-	-	1	0,2
Antithrombine III	-	-	1	0,6	-	-	1	0,2
Complexe coagulant anti-inhibiteur	-	-	-	-	1	0,7	1	0,2
Total	**123**	**100,0**	**175**	**100,0**	**149**	**100,0**	**447**	**100,0**

Ig : Immunoglobuline — CMV : Cytomégalovirus
VRS : Virus respiratoire syncytial — ISG : Ig sérique non spécifique

1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

La plupart des accidents transfusionnels ont été sans conséquence grave pour la santé des receveurs (tableau 7). Par contre, il est important de noter que plus de 4 % des accidents transfusionnels reliés à des produits labiles ont représenté une menace pour la vie du patient en plus de causer huit décès. En outre, deux autres décès ont été associés à des produits stables.

Tableau 7 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon leur gravité et le type de produits sanguins en cause

	Produits labiles							
	2001		2002		2003		Total	
Gravité	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Absence de menace vitale	804	82,7	1 174	87,0	1 652	92,1	3 630	88,2
Morbidité à long terme	101	10,4	72	5,3	64	3,6	237	5,8
Menace vitale immédiate	56	5,8	65	4,8	60	3,3	181	4,4
Décès	3	0,3	2	0,1	3	0,2	8	0,2
Indéterminée	8	0,8	36	2,7	13	0,7	57	1,4
À venir	-	-	-	-	2	0,1	2	0,05
Total	**972**	**100,0**	**1 349**	**100,0**	**1 794**	**100,0**	**4 115**	**100,0**
	Produits stables							
	2001		2002		2003		Total	
Gravité	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Absence de menace vitale	113	91,9	160	91,4	136	91,3	409	91,5
Morbidité à long terme	1	0,8	1	0,6	-	-	2	0,4
Menace vitale immédiate	5	4,1	10	5,7	10	6,7	25	5,6
Décès	1	0,8	-	-	1	0,7	2	0,4
Indéterminée	3	2,4	4	2,3	2	1,3	9	2,0
Total	**123**	**100,0**	**175**	**100,0**	**149**	**100,0**	**447**	**100,0**

1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels

Les tableaux 8 et 9 montrent que les réactions allergiques mineures et les réactions fébriles non hémolytiques représentent plus des deux tiers des accidents transfusionnels reliés à des produits labiles et constituent près de la moitié des accidents transfusionnels associés à l'administration de produits stables.

Par ailleurs, entre 2001 et 2003, 31 cas probables ou certains de contamination bactérienne associés à des produits labiles ont été signalés (tableau 8). Neuf cas (29 %) ont eu des conséquences graves sur la santé des receveurs, incluant deux décès : quatre cas en 2001, trois cas dont un décès en 2002 et deux cas dont un décès en 2003.

Tableau 8 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus entre 2001 et 2003 selon le résultat de l'investigation

	Produits labiles							
	2001 (N = 972)		2002 (N = 1 349)		2003 (N = 1 794)		Total (N = 4 115)	
Résultats de l'investigation	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Réaction fébrile non hémolytique	347	35,7	541	40,1	809	45,1	1 697	41,2
Réaction allergique mineure	283	29,1	400	29,7	446	24,9	1 129	27,4
Réaction sérologique retardée	105	10,8	125	9,3	158	8,8	388	9,4
Erreurs à l'origine d'accidents transfusionnels[1]	62	6,4	118	8,7	209	11,6	389	9,5
Surcharge circulatoire	60	6,2	54	4,0	77	4,3	191	4,7
Réaction allergique majeure	30	3,1	46	3,4	35	2,0	111	2,7
Réaction hémolytique retardée	15	1,5	24	1,8	17	0,9	56	1,4
Contamination bactérienne (nombre total)	13	1,3	16	1,2	10	0,6	39	0,9
Contamination bactérienne (nombre avec culture du produit +)	8	0,8	14	1,0	9	0,5	31	0,8
Réaction hémolytique immédiate	7	0,7	10	0,7	15	0,8	32	0,8
Incompatibilité ABO	9	0,9	8	0,6	8	0,4	25	0,6
TRALI	4	0,4	8	0,6	6	0,3	18	0,4
Hypotension post-transfusionnelle	3	0,3	6	0,4	7	0,4	16	0,4
Incompatibilité Rh	6	0,6	4	0,3	1	0,1	11	0,3
Hémochromatose	2	0,2	1	0,1	-	-	3	0,1
Infection à Parvovirus B19	1	0,1	-	-	-	-	1	0,02
Diagnostic inconnu	19	2,0	21	1,6	24	1,4	64	1,6
Autres réactions	26	2,7	19	1,4	18	1,0	63	1,5

1. Voir le tableau 10 pour la description de ces erreurs.

La somme des valeurs d'une colonne peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels signalés parce que plus d'un résultat de l'investigation peut être associé à chacun.

Tableau 9 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus entre 2001 et 2003 selon le résultat de l'investigation

	Produits stables							
	2001 (N = 123)		2002 (N = 175)		2003 (N = 149)		Total (N = 447)	
Résultats de l'investigation	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Réaction allergique mineure	27	22,0	50	28,6	40	27,0	117	26,2
Erreurs à l'origine d'accidents transfusionnels[1]	24	19,5	43	24,6	34	22,8	101	22,6
Réaction fébrile non hémolytique	19	15,4	43	24,6	29	19,6	91	20,4
Céphalée post-IgIV	10	8,1	17	9,7	12	8,1	39	8,7
Réaction allergique majeure	8	6,5	8	4,6	8	5,4	24	5,4
Surcharge circulatoire	5	4,1	4	2,3	5	3,4	14	3,1
Méningite aseptique	2	1,6	3	1,7	3	2,0	8	1,8
Réaction sérologique retardée	3	2,4	4	2,3	1	0,7	8	1,8
Hypotension post-transfusionnelle	-	-	5	2,9	2	1,4	7	1,6
TRALI	-	-	-	-	1	0,7	1	0,2
Incompatibilité ABO	1	0,8	-	-	-	-	1	0,2
Mort fœtale post-IgIV	1	0,8	-	-	-	-	1	0,2
Diagnostic inconnu	10	8,1	8	4,6	2	1,4	20	4,5
Autres réactions	22	17,9	11	6,3	16	10,8	49	11,0

1. Voir le tableau 10 pour la description de ces erreurs.

La somme des valeurs d'une colonne peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels signalés parce que plus d'un résultat de l'investigation peut être associé à chacun.

La description des erreurs détectées après le début de la transfusion à l'origine des accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 est présentée au tableau 10. Il est important de souligner que la plupart des erreurs signalées au système québécois d'hémovigilance n'ont entraîné aucune conséquence pour le receveur, bien que le total soit relativement important. Il faut aussi noter que l'augmentation du nombre d'erreurs reliées au temps d'administration trop long est davantage due au fait qu'entre 2001 et 2003, un nombre croissant de CH ont eu accès au SIIATH, qui émet automatiquement un avis pour ce type d'erreur, qu'à une hausse réelle de leur fréquence.

Tableau 10 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus entre 2001 et 2003 selon la nature des erreurs et le type de produits sanguins en cause

	Produits labiles				Produits stables			
	2001	2002	2003	Total	2001	2002	2003	Total
Nature des erreurs	N	N	N	N	N	N	N	N
Temps d'administration trop long	26	52	134	212	3	2	3	8
Mauvais produit administré	9	25	24	58	3	6	5	14
Produit administré incorrectement	-	14	15	29	1	3	3	7
Mauvais liquide de perfusion utilisé	5	8	10	23	2	1	3	6
Dose erronée/quantité incomplète	5	5	6	16	2	12	-	14
Produit périmé administré	5	4	6	15	3	1	-	4
Produit mal conservé	3	4	4	11	1	2	-	3
Produit administré à la mauvaise personne	5	3	3	11	4	5	2	11
Produit administré inutilement	4	3	1	8	5	11	18	34
Produit donné sans ordonnance	-	-	2	2	-	-	-	-
Autres erreurs	-	-	4	4	-	-	-	-
Total	**62**	**118**	**209**	**389**	**24**	**43**	**34**	**101**

1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels

Le calcul de l'incidence des accidents transfusionnels est utile pour comparer les résultats d'une année à l'autre tout en tenant compte de l'augmentation du nombre de CH ayant participé au système d'hémovigilance entre 2001 et 2003. Toutefois, ce calcul n'a été possible jusqu'à maintenant que pour les produits labiles. En effet, les données sur le nombre d'unités de produits stables administrés, qui permettraient d'estimer l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits stables, ne sont pas disponibles. Ce fait n'est pas unique au Québec, il est commun à tous les systèmes d'hémovigilance existants, comme celui de la France ou de la Grande-Bretagne, par exemple.

Le tableau 11 présente l'incidence des accidents transfusionnels selon chaque type de produits sanguins labiles transfusés alors que l'incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l'investigation est présentée dans les tableaux 12, 13 et 14 pour l'année 2001, 2002 et 2003 respectivement. On note une augmentation de l'incidence des réactions bénignes comme les réactions fébriles non hémolytiques, les allergies mineures et les réactions sérologiques retardées, alors que l'incidence des réactions graves, comme les réactions hémolytiques, la contamination bactérienne et le TRALI, est demeurée relativement stable. L'analyse de ces

résultats fait croire que la hausse de l'incidence des accidents transfusionnels observée est davantage le reflet d'une hausse du nombre de cas signalés que d'une réelle augmentation du risque associé à l'utilisation des produits sanguins. Cette situation résulte de la combinaison de différents facteurs, telles une augmentation du nombre de CH participant au système de surveillance, une meilleure reconnaissance de ce type d'accidents par les personnes responsables de leur signalement et une plus grande propension à les signaler.

Tableau 11 – Incidence des accidents transfusionnels selon l'année où ils se sont produits et selon le produit sanguin labile en cause

Produits sanguins	Nombre d'unités transfusées	Nombre d'accidents	Ratio par unité
Année 2001			
Culots globulaires	143 479	668	1:215
Sang total	764	1	1:764
Plaquettes			
Aphérèse	1 964	9	1:218
PDST (16 214 mélanges)[1]	81 069	152	1:533
Plasma	33 998	99	1:343
Cryoprécipités	13 692	13	1:1 053
Granulocytes	84	6	1:14
Total	**275 050**	**972**[2]	**1:283**
Année 2002			
Culots globulaires	159 586	951	1:168
Sang total	356	5	1:71
Plaquettes			
Aphérèse	3 026	36	1:84
PDST (15 866 mélanges)[1]	79 328	227	1:349
Plasma	32 330	115	1:281
Cryoprécipités	14 892	15	1:993
Granulocytes	34	-	-
Total	**289 552**	**1 349**	**1:215**
Année 2003			
Culots globulaires	178 499	1 318	1:135
Sang total	265	2	1:133
Plaquettes			
Aphérèse	4 603	62	1:74
PDST (15 685 mélanges)[1]	78 423	252	1:311
Plasma	42 215	139	1:304
Cryoprécipités	18 200	21	1:867
Granulocytes	33	-	-
Total	**322 238**	**1 794**	**1:180**

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.
2. Ce total inclut 24 accidents reliés à des produits labiles non spécifiés.

Tableau 12 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2001 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

	Culots globulaires (143 479 unités)		Plaquettes				Plasma (33 998 unités)		Tous les produits (275 050 unités)	
			Aphérèse (1 964 unités)		Mélanges[1] (16 214 mélanges)					
Type de réactions	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N[2]**	**Ratio**
Réaction fébrile non hémolytique	285	1:503	3	1:655	40	1:405	18	1:1 889	347	1:793
Réaction allergique mineure	138	1:1 040	2	1:982	72	1:225	57	1:596	283	1:972
Réaction sérologique retardée	94	1:1 526	1	1:1 964	6	1:2 702	3	1:11 333	105	1:2 620
Surcharge circulatoire	45	1:3 188	-		8	1:2 027	7	1:4 857	60	1:4 584
Réaction allergique majeure	11	1:13 044	1	1:1 964	8	1:2 027	8	1:4 250	30	1:9 168
Réaction hémolytique retardée	15	1:9 565	-		-				15	1:18 337
Réaction hémolytique immédiate	7	1:20 497	-		-		-		7	1:39 293
Incompatibilité ABO	3	1:47 826	-		1	1:16 214	5	1:6 800	9	1:30 561
Incompatibilité Rh	4	1:35 870	-		2	1:8 107	-		6	1:45 842
Contamination bactérienne (nombre total)	8	1:17 935	-		5	1:3 243	-		13	1:21 158
Contamination bactérienne (nombre avec culture du produit +)	4	1:35 870	-		4	1:4 054	-		8	1:34 381
TRALI	1	1:143 479	-		3	1:5 405	-		4	1:68 763
Hypotension post-transfusionnelle	2	1:71 740	-		1	1:16 214	-		3	1:91 683
Décès	2	1:71 740	-		1	1 :16 214	-		3	1:91 683
Hémochromatose	2	1:71 740	-		-		-		2	1:137 525
Infection à Parvovirus B19	1	1:143 479	-		-		-		1	1:275 050
Diagnostic inconnu	15	1:9 565	-		1	1:16 214	3	1:11 333	19	1:14 476
Autres réactions[3]	60	1:2 391	2	1:982	10	1:1 621	3	1:11 333	77	1:3 572
Total[4]	**668**	1:215	**9**	1:218	**152**	1:107	**99**	1:343	**972**	1:283

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.
2. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
3. Cette catégorie inclut, entre autres, les accidents transfusionnels reliés aux erreurs détectées après le début de la transfusion.
4. Le total d'une colonne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'un cas signalé peut inclure plus d'un résultat à la suite de l'investigation.

Tableau 13 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2002 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

	Culots globulaires (159 586 unités)		Plaquettes				Plasma (32 330 unités		Tous les produits (289 552 unités)	
			Aphérèse (3 026 unités)		Mélanges[1] (15 866 mélanges)					
Type de réactions	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N[2]**	**Ratio**
Réaction fébrile non hémolytique	421	1:379	9	1:336	78	1:203	25	1:1 293	541	1:535
Réaction allergique mineure	196	1:814	23	1:132	116	1:137	61	1:530	400	1:724
Réaction sérologique retardée	122	1:1 308	-		3	1:5 289	-		125	1:2 316
Surcharge circulatoire	41	1:3 892	-		3	1:5 289	10	1:3 233	54	1:5 362
Réaction allergique majeure	21	1:7 599	1	1:3 026	15	1:1 058	9	1:3 592	46	1:6 295
Réaction hémolytique retardée	23	1:6 939	-		-		1	1:32 330	24	1:12 065
Réaction hémolytique immédiate	10	1:15 959	-		-		-		10	1:28 955
Incompatibilité ABO	5	1:31 917	1	1:3 026	-		2	1:16 165	8	1:36 194
Incompatibilité Rh	4	1:39 897	-		-		-		4	1:72 388
Contamination bactérienne (nombre total)	5	1:31 917	-		8	1:1 983	3	1:10 777	16	1:18 097
Contamination bactérienne (nombre avec culture du produit +)	5	1:31 917	-		7	1:2 267	2	1:16 165	14	1:20 682
TRALI	5	1:31 917	-		-		1	1:32 330	8	1:36 194
Hypotension post-transfusionnelle	4	1:39 897	-		2	1:7 933	-		6	1:48 259
Décès[3]	-		-		1	1:15 866	-		2	1:144 776
Hémochromatose	1	1:159 586	-		-		-		1	1:289 552
Diagnostic inconnu	17	1:9 387	-		3	1:5 289	1	1:32 330	21	1:13 788
Autres réactions[4]	105	1:1 520	2	1:1 513	10	1:1 587	10	1:3 233	134	1:2 161
Total[5]	**951**	1:168	**36**	1:84	**227**	1:70	**115**	1:281	**1 349**	1:215

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.
2. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
3. Le total de la ligne inclut un décès par TRALI associé aux cryoprécipités.
4. Cette catégorie inclut, entre autres, les accidents transfusionnels reliés aux erreurs détectées après le début de la transfusion.
5. Le total d'une colonne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'un cas signalé peut inclure plus d'un résultat à la suite de l'investigation.

Tableau 14 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2003 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

	Culots globulaires (178 499 unités)		Plaquettes				Plasma (42 215 unités)		Tous les produits (322 238 unités)	
			Aphérèse (4 603 unités)		Mélanges[1] (15 685 mélanges)					
Type de réactions	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N**	**Ratio**	**N[2]**	**Ratio**
Réaction fébrile non hémolytique	652	1:274	25	1:184	103	1:152	28	1:1 508	809	1:398
Réaction allergique mineure	216	1:826	30	1:153	115	1:136	67	1:630	446	1:723
Réaction sérologique retardée	144	1:1 240	2	1:2 302	11	1:1 426	1	1:42 215	158	1:2 039
Surcharge circulatoire	60	1:2 975	-		3	1:5 228	14	1:3 015	77	1:4 185
Réaction allergique majeure	13	1:13 731	3	1:1 534	7	1:2 241	12	1:3 518	35	1:9 207
Réaction hémolytique retardée	17	1:10 500	-		-		-		17	1:18 955
Réaction hémolytique immédiate	15	1:11 900	-		-		-		15	1:21 483
Incompatibilité ABO	6	1:29 750	-		1	1:15 685	1	1:42 215	8	1:40 280
Incompatibilité Rh	1	1:178 499	-		-		-		1	1:322 238
Contamination bactérienne (nombre total)	5	1:35 700	2	1: 2 302	1	1:15 685	2	1:21 108	10	1:32 224
Contamination bactérienne (nombre avec culture du produit +)	5	1:35 700	2	1: 2 302	-		2	1:21 108	9	1:35 804
TRALI	1	1:178 499	-		1	1:15 685	4	1:10 554	6	1:53 706
Hypotension post-transfusionnelle	6	1:29 750	-		-		1	1:42 215	7	1:46 034
Décès	1	1:178 499	-		1	1:15 685	1	1:42 215	3	1:107 413
Diagnostic inconnu	18	1:9 917	-		4	1:3 921	2	1:21 108	24	1:13 427
Autres réactions[3]	228	1:783	2	1:2 302	14	1:1 120	15	1:2 814	263	1:1 225
Total[4]	**1 318**	1:135	**62**	1:74	**252**	1:62	**139**	1:304	**1 794**	1:180

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.
2. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes, qui n'apparaissent pas dans le tableau.
3. Cette catégorie inclut, entre autres, les accidents transfusionnels reliés aux erreurs détectées après le début de la transfusion.
4. Le total d'une colonne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'un cas signalé peut inclure plus d'un résultat à la suite de l'investigation.

1.5 DÉCÈS SIGNALÉS AU SYSTÈME D'HÉMOVIGILANCE

Sur les 67 décès signalés au système d'hémovigilance entre 2001 et 2003, 10 étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion, soit 4 en 2001, 2 en 2002 et 4 en 2003.

En 2001, un décès a été causé par une surcharge circulatoire. L'étiologie n'a pu être déterminée pour deux des autres décès : un patient souffrant d'anémie a développé une hypotension et un choc pendant la transfusion d'un culot globulaire et en est décédé; un autre patient immunosupprimé, traité en chimiothérapie externe, a développé une crise hypertensive (250/140mmHg), une tachycardie et une hyperthermie à la fin d'une transfusion de plaquettes, puis a sombré dans un coma et est décédé. Comme les autopsies n'ont pas été faites, la cause de ces décès demeure inconnue. Le quatrième décès survenu en 2001 est un cas de mort fœtale possiblement associé à l'administration d'IgIV.

En 2002, un des deux décès a été causé par une septicémie à la suite d'une transfusion d'un mélange de concentrés plaquettaires contaminé au *Staphylococcus aureus*. Comme la même bactérie a été identifiée à la fois dans l'hémoculture du patient et dans la culture du produit sanguin, l'imputabilité de la transfusion est certaine. Le second décès, probablement imputable à la transfusion, a été causé par un TRALI survenu à la suite de l'administration de surnageant de cryoprécipité.

Quatre décès ont été signalés en 2003 dont trois étaient reliés à des produits labiles et un à des produits stables. La transfusion d'un culot globulaire contaminé par des staphylocoques à coagulase négative a causé un choc septique chez un patient qui en est décédé. Ce décès est dû à une contamination bactérienne probable car le laboratoire de microbiologie a été incapable de déterminer avec certitude si les micro-organismes isolés chez le patient (cocci Gram + en grappes) et dans le produit étaient identiques. Un autre patient est décédé de septicémie à *Staphylococcus aureus* après la transfusion de plaquettes. Ce décès est possiblement imputable à la transfusion. Le troisième décès est survenu à la suite des complications dues à une surcharge circulatoire secondaire à la transfusion de culots globulaires et de plasma frais congelé. Le décès,

possiblement imputable à l'administration d'IgIV, est survenu chez un patient ayant certains facteurs de risque de maladies artérioscléreuses. Celui-ci a présenté de légères nausées et des céphalées durant la perfusion d'IgIV, puis a subi un accident vasculaire cérébral et est décédé 2 heures et 10 minutes après le début de la perfusion.

1.6 Discussion des résultats

Après quatre années de fonctionnement seulement, le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels peut se comparer avantageusement à d'autres systèmes implantés depuis plus longtemps, comme celui de la France ou le système SHOT de la Grande-Bretagne. Le fait que les centres hospitaliers désignés soient dotés de postes de chargés de sécurité transfusionnelle ayant la responsabilité, en collaboration avec les hématologues responsables des banques de sang, d'investiguer les incidents et accidents transfusionnels et de les signaler, contribue pour une grande part au bon fonctionnement du système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels. Il semble que la vitesse de croisière du système québécois ne soit pas encore atteinte, puisque le nombre de signalements d'accidents transfusionnels continue d'augmenter. Toutefois, il est difficile d'expliquer la baisse du nombre d'incidents transfusionnels signalés en 2003, alors que le nombre d'accidents a augmenté. En fait, les données de la littérature[1] démontrent que le nombre d'incidents devrait être beaucoup plus élevé que le nombre d'accidents et la sous-déclaration des incidents au système d'hémovigilance du Québec mérite d'être examinée de plus près.

L'incidence des accidents transfusionnels dus à une incompatibilité ABO reliés aux culots globulaires n'a pas diminué entre 2001 et 2003. Cela indique que les erreurs à l'origine de ces accidents transfusionnels, pouvant entraîner de graves conséquences sur la santé des patients, continuent de se produire en milieu hospitalier. Ces accidents transfusionnels devront faire l'objet d'importantes mesures de prévention pour améliorer la sécurité transfusionnelle. Un meilleur processus d'identification des patients à tous les stades de la transfusion, y compris à

1. Callum JL, Merkley LL, Coovadia AS et al. Experience with the medical event reporting system for transfusion medicine (MERS-TM) at three hospitals. *Transfusion and Apheresis Science*, vol. 31, 2004, p. 133-143.

l'étape cruciale du prélèvement sanguin, pourrait aider à réduire les trop nombreuses erreurs d'identification qui ont été constatées.

La contamination bactérienne des plaquettes présente encore un risque transfusionnel non négligeable. Il faut quand même souligner l'absence de contamination bactérienne des mélanges plaquettaires en 2003. Il est possible que l'utilisation par Héma-Québec d'un nouveau dispositif de prélèvement des dons muni d'une pochette de dérivation des premiers millilitres de sang au début de l'année explique ce résultat, mais il est encore trop tôt pour l'affirmer. L'analyse des données qui seront recueillies au cours des prochaines années permettra sans doute de mieux évaluer l'efficacité du dispositif. Il est ainsi intéressant de noter que les données recueillies par le système d'hémovigilance permettent non seulement d'estimer les risques associés à l'utilisation des produits sanguins, mais peuvent aussi servir à l'évaluation de l'efficacité des mesures préventives instaurées.

1.7 Risques résiduels d'infections virales par transfusion

Chez Héma-Québec, tous les dons de sang font l'objet d'un dépistage systématique de la syphilis et des virus suivants : le VIH, le VHC, le VHB, le HTLV et, depuis juillet 2003, le VNO. Les analyses de qualification effectuées par Héma-Québec confirment que la proportion des dons de sang porteurs de ces micro-organismes est très faible, tel que le démontre le tableau 15.

Tableau 15 – Proportion des dons testés dont le résultat positif a été confirmé selon l'année et le micro-organisme dépisté

Année[1]	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
Nombre total de dons testés	224 175	238 532	250 861	256 518
VIH	0,0 %	0,0004 %	0,0008 %	0,0004 %
VHC	0,0166 %	0,0119 %	0,009 %	0,0160 %
VHB	0,0109 %	0,0123 %	0,0082 %	0,01 %
HTLV	0,0 %	0,0008 %	0,0016 %	0,0039 %
Syphilis	0,0095 %	0,011 %	0,0094 %	0,0105 %
VNO	NA	NA	NA	0,0 %[2]

1. Année budgétaire, soit du 1er avril de la première année au 31 mars de l'année suivante.
2. Le test de dépistage du VNO n'ayant été appliqué qu'à partir de juillet 2003, le calcul est basé sur 206 526 dons.

NA : Non applicable

L'analyse de données recueillies par Héma-Québec a permis de déterminer les risques résiduels de transmission par transfusion des infections virales pour lesquelles un dépistage est effectué. Ce risque est principalement attribuable à la possibilité qu'une personne effectue un don de sang pendant la phase précoce de l'infection, période durant laquelle les tests ne peuvent la détecter (période muette). Le tableau 16 résume les résultats obtenus.

Tableau 16 – Estimation du risque résiduel de transmission par transfusion de certaines infections virales attribuable à la période muette

Virus	Risque résiduel
HTLV	1 sur 5 505 279 produits
VIH	1 sur 4 952 510 produits
VHC	1 sur 1 226 478 produits
VHB	1 sur 278 413 produits

Publié dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 170, 2004, p. 1077-1078.

En comparant ces estimations de risque à celles publiées par d'autres fournisseurs[2], il appert que les risques résiduels de transmission de virus par transfusion au Québec sont extrêmement faibles et se comparent à ceux observés aux États-Unis, en France et dans le reste du Canada. En ce qui concerne le risque résiduel de l'infection par le VNO, il n'a pu être calculé puisque le test de dépistage n'a été introduit qu'en juillet 2003. Cependant, aucun cas d'infection au VNO transmis par transfusion n'a été détecté au Québec jusqu'à présent.

2 Mesures mises en place par Héma-Québec entre 2001 et 2003

Héma-Québec a mis en place plusieurs mesures visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Québec, tant sur le plan de la quantité que de la qualité des produits sanguins labiles.

2.1 Stratégies pour un approvisionnement suffisant

Afin d'assurer un approvisionnement suffisant en produits sanguins labiles, Héma-Québec s'est dotée d'une stratégie d'approvisionnement à multiples facettes s'étendant sur cinq ans. Cette stratégie inclut entre autres :

- la division du territoire québécois sur le modèle des MRC, qui permet au Service de la planification de l'approvisionnement d'avoir accès facilement aux données démographiques fondamentales pour estimer la proportion de la population qui donne du sang et planifier les collectes en conséquence;
- le développement de centres de donneurs de sang à Montréal et à Québec dont l'objectif est de permettre à la population de donner son sang dans une atmosphère conviviale et de l'inciter à augmenter la fréquence de ses dons;
- le recours au prélèvement de plaquettes par aphérèse. L'objectif visé est que ce produit comble 50 % des besoins transfusionnels en plaquettes d'ici 2005.

---

2. Chiavetta JA, Escobar M, Newman A, et al. Incidence and estimated rates of residual risk for HIV, hepatitis C, hepatitis B and human T-cell lymphotropic viruses in blood donors in Canada, 1990-2000. *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 169, 2003, p. 767-773.

Cette stratégie d'approvisionnement comprend d'autres facettes qui sont actuellement en développement.

2.2 STRATÉGIES POUR UN APPROVISIONNEMENT DE QUALITÉ

Au point de vue de la qualité, voici les différentes mesures mises en place :

- Janvier 2001 Implantation d'un test de détection d'acides nucléiques servant à dépister le virus de l'immunodéficience humaine.
- Mai 2002 Regroupement de toutes les activités montréalaises dans un nouveau pavillon conforme aux besoins de fabrication et de sécurité.
  Implantation de la technologie PRISM® à haut débit, permettant de réaliser simultanément plusieurs tests de dépistage, d'automatiser les opérations autrefois effectuées manuellement (réduisant les risques d'erreur) et d'augmenter la sensibilité du test de dépistage de l'HBsAg (antigène de surface du virus de l'hépatite B).
- Février 2003 Mise en place d'un nouveau dispositif de prélèvement permettant la dérivation des premiers millilitres de sang, réduisant par le fait même le risque de contamination du don de sang.
- Mars 2003 Établissement d'un système permettant la détection de la contamination bactérienne pour les plaquettes obtenues par aphérèse.
- Avril 2003 Implantation du test anti-HBc pour réduire le risque résiduel d'infection par le virus de l'hépatite B.
- Juin 2003 Implantation du test de détection d'acides nucléiques pour la détection de l'infection par le VNO.

De plus, des critères de qualification des donneurs visant à interdire de façon temporaire ou permanente le don de sang de la part des personnes risquant d'être infectées par des maladies transmissibles par transfusion ont été ajoutés. Les mesures mises en place sont les suivantes :

- Octobre 2001 — Mise en place de nouveaux critères pour réduire le risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob : refus de tout donneur ayant séjourné un mois ou plus en Angleterre, trois mois ou plus en France ou six mois ou plus en Europe depuis 1980.
- Décembre 2002 et juin 2003 — Refus temporaire des donneurs ayant présenté une infection par le VNO ou des symptômes compatibles avec cette infection.
- Avril 2003 — Refus temporaire des donneurs ayant été exposés au SRAS.

3 Observation des agents pathogènes en émergence

Au cours des années 2001 à 2003, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec ont eu à discuter, à s'informer et à faire des recommandations au ministre concernant différentes infections émergentes ou « réémergentes » en raison de leur possible transmission par transfusion, dont spécialement la vMCJ, l'infection par le VNO et le SRAS.

3.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

En raison du risque théorique de transmission de la vMCJ par transfusion, les mesures mises en place pour réduire ce risque ont fait et font encore l'objet d'une attention soutenue de la part du Comité d'hémovigilance du Québec. Ainsi, les critères de sélection des donneurs ont été modifiés, au besoin, selon l'évolution de l'épidémiologie de la maladie et au fur et à mesure que de nouvelles connaissances sur sa transmission étaient acquises. Ainsi, à partir d'octobre 2001, les personnes ayant séjourné un mois en Angleterre, trois mois en France ou six mois en Europe depuis 1980 ont été refusées comme donneuses de sang ou de plasma.

Au cours de l'année 2002, les résultats d'études expérimentales réalisées en Grande-Bretagne ont confirmé que la transmission de l'infection par transfusion sanguine entre un animal contaminé et un animal sain était possible. Ces conclusions ont ranimé l'inquiétude chez les utilisateurs de produits sanguins. En mars 2003, Héma-Québec et la Société canadienne du sang ont organisé une conférence pour explorer les questions que pourrait soulever, sur le plan de la sécurité de même que sur les plans scientifique et éthique, l'utilisation d'un test de dépistage de la vMCJ

chez les donneurs de sang si ce test était éventuellement disponible. En décembre 2003, le gouvernement britannique annonçait un premier cas possible de transmission de la vMCJ par transfusion chez un humain. Comme aucun test permettant de détecter les dons de sang infectés par la vMCJ n'est actuellement disponible, le seul moyen de prévention pour le Québec demeure l'exclusion des donneurs susceptibles d'être infectés.

Par ailleurs, au Canada, le premier cas (et le seul à ce jour) confirmé de la vMCJ a été diagnostiqué en août 2002 et tout indique que la personne en cause a été infectée lors d'un séjour au Royaume-Uni au moment de l'épidémie de l'encéphalopathie spongiforme bovine. Toutefois, l'identification en 2003 d'un premier animal né au Canada atteint de la maladie de la vache folle a encore une fois suscité l'inquiétude. Le Comité d'hémovigilance du Québec demeure donc alerte et suit la situation de près.

3.2 VIRUS DU NIL OCCIDENTAL

Les premiers cas d'infection humaine par le VNO dus à des piqûres de moustiques infectés sont apparus au Québec en septembre 2002. Dans les semaines qui ont suivi, les *Centers for Disease Control and Prevention* d'Atlanta aux États-Unis confirmaient la possibilité de la transmission de l'infection de personne à personne par la transfusion sanguine et par la transplantation. En décembre 2002, afin de réduire au minimum le risque de transmission du VNO par la transfusion, Héma-Québec, tout comme la Société canadienne du sang et les agences du sang aux États-Unis, a volontairement procédé à un retrait de plusieurs milliers d'unités de plasma frais congelé, de cryoprécipités et de surnageants de cryoprécipités qui avaient été prélevés durant la saison à risque dans les régions où des cas avaient été diagnostiqués chez les humains. Alors qu'aucun cas d'infection par transfusion sanguine ou par transplantation d'organes n'avait été documenté au Québec, la Société Canadienne du sang rapportait trois cas presque certainement liés à des transfusions. Dès lors, les efforts des experts et des spécialistes visaient à déterminer les mesures permettant de protéger les réserves de sang durant la saison à risque qui suivrait, c'est-à-dire l'été et l'automne 2003. Grâce à des efforts exceptionnels, un test mis au point par Héma-Québec, de même qu'un test commercial, ont pu être utilisés à titre expérimental sur tous les dons de sang dès le mois de juin 2003. En complément, d'autres mesures ont été mises en

place par Héma-Québec pour assurer une sécurité optimale de l'approvisionnement en sang. Par exemple, une réserve de produits plasmatiques congelés prélevés durant l'hiver a été constituée, permettant ainsi d'offrir ces produits sanguins au cours de la saison à risque. De plus, une question sur la présence de symptômes de l'infection a été ajoutée pour déterminer la qualification des donneurs. Il est important de souligner qu'au cours de la saison 2003, aucun cas d'infection par le VNO n'a été détecté chez les donneurs au Québec et qu'aucun cas d'infection par transfusion n'a été documenté.

3.3 Autres agents pathogènes

Le SRAS, infection pulmonaire due à un coronavirus, est apparu en Chine à l'hiver 2002. Rapidement, l'infection s'est répandue dans d'autres pays et, au début de 2003, les premiers cas canadiens étaient diagnostiqués. Au printemps 2003, même si la transmission du SRAS par transfusion n'avait pas été démontrée et que le Québec ne rapportait aucun cas de la maladie, Héma-Québec a appliqué certains critères spécifiques pour la qualification des donneurs par mesure de précaution.

4 Recommandations au ministre

4.1 Avis sur le consentement libre et éclairé à l'administration de produits sanguins

À la lumière des renseignements recueillis au forum public qu'il avait organisé sur le sujet à l'automne 2000 et des délibérations qui ont suivi, le Comité d'hémovigilance du Québec a conclu que le consentement libre et éclairé du patient à l'administration de produits sanguins est d'une nécessité absolue, sauf dans les cas d'urgence. Dans son avis au ministre, il précise toutefois que le consentement écrit n'est pas requis. Pour rendre cette recommandation effective, le Comité a demandé qu'une instance compétente rédige un guide de pratique clinique pour les médecins, définissant les éléments d'information à fournir au patient pour obtenir son consentement libre et éclairé. De plus, le Comité a recommandé qu'un relevé décrivant la liste des produits sanguins reçus par le patient et, le cas échéant, les réactions transfusionnelles qui se sont manifestées à cette occasion, lui soit remis à son départ de l'hôpital.

Donnant suite à cette recommandation, le ministre a confié au Secrétariat du système du sang le mandat de rédiger un guide de pratique pour les médecins concernant les renseignements qui doivent être fournis aux patients, de manière à ce que ceux-ci puissent donner un consentement libre et éclairé à l'administration de produits sanguins. Ce guide est actuellement en préparation. Par ailleurs, le SIIATH, dont l'installation dans l'ensemble des CH est actuellement en cours, permettra l'impression pour chaque patient d'une lettre contenant la liste des produits sanguins qui lui ont été administrés de même que la liste des réactions transfusionnelles survenues à cette occasion.

4.2 AVIS CONCERNANT LA NOTIFICATION AUX RECEVEURS DE PRODUITS SANGUINS PROVENANT DE DONNEURS SUSCEPTIBLES D'AVOIR ÉTÉ INFECTÉS PAR LE VIRUS DU NIL OCCIDENTAL

Quand il y a un rappel de produits, comme celui fait en décembre 2002 pour réduire les risques de transmission du VNO, il est impératif de déterminer si les receveurs d'unités faisant l'objet du rappel, ainsi que les receveurs des produits venant des mêmes lots ou des mêmes donneurs que les produits retirés, doivent être informés. À la lumière des connaissances scientifiques disponibles sur la période d'incubation et de l'histoire clinique de l'infection par le VNO, le Comité d'hémovigilance du Québec a recommandé de ne pas aviser les receveurs concernés. Toutefois, le Comité a demandé qu'une surveillance accrue soit exercée afin que les patients reçoivent les soins appropriés, au besoin. De plus, en réponse au Comité, qui souhaitait que les hématologues responsables des banques de sang soient informés le plus rapidement possible de la teneur de l'avis, le directeur national de santé publique et sous-ministre adjoint MSSS a envoyé, le même jour, une lettre à tous les intervenants concernés leur faisant part de l'avis du Comité d'hémovigilance du Québec.

4.3 AVIS SUR LES MESURES PRISES PAR HÉMA-QUÉBEC AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE DE TRANSMISSION DU VIRUS DU NIL OCCIDENTAL PAR TRANSFUSION SANGUINE POUR L'ÉTÉ 2003

Les enquêtes épidémiologiques réalisées en 2002 avaient montré que plus d'une vingtaine de cas d'infection par le VNO aux États-Unis et trois cas probables en Ontario étaient associés à une transfusion. Même si aucun cas de transmission par transfusion n'avait été démontré au Québec, Héma-Québec a instauré des mesures pour assurer la sécurité de l'approvisionnement sanguin pour 2003. Ces mesures comprenaient, entre autres, la constitution d'une réserve de produits congelés prélevés avant la saison à risque pour être distribués durant l'été, l'ajout d'une question concernant certains symptômes associés à l'infection par le VNO au questionnaire permettant de déterminer la qualification des donneurs et, dès le 18 juin 2003, l'application sur tous les dons d'un test de dépistage mis au point par l'équipe de recherche et développement d'Héma-Québec en attendant le test commercial de la compagnie Roche Diagnostics, qui a pris la relève le 1er juillet 2003.

À la lumière des renseignements obtenus, le Comité d'hémovigilance du Québec a conclu que les mesures mises en place par Héma-Québec permettaient d'assurer la sécurité optimale de l'approvisionnement sanguin. Le Comité a fait part de cette position au ministre et a recommandé que des mesures soient prises afin que tous les médecins soient informés du niveau de risque résiduel de l'infection par le VNO par transfusion pour qu'ils puissent communiquer cette information à leurs patients au moment de l'obtention du consentement libre et éclairé. Le directeur national de santé publique et sous-ministre adjoint, conformément à cette recommandation, a envoyé une lettre à tous les médecins du Québec leur expliquant les mesures mises en place pour assurer la sécurité des réserves de sang et leur faire part du risque résiduel de transmission de l'infection par le VNO par transfusion.

4.4 AVIS CONCERNANT L'INSTAURATION D'UN PROGRAMME OBLIGATOIRE D'AGRÉMENT EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ET POUR LES BANQUES DE SANG

Les données recueillies grâce au système québécois d'hémovigilance et les conclusions tirées du forum public que le Comité d'hémovigilance du Québec a tenu en novembre 2002 ont montré que les principaux risques associés à une transfusion se trouvaient au sein du CH, principalement

au chevet du malade et au laboratoire. Afin d'assurer la qualité optimale des produits sanguins transfusés et des soins offerts en médecine transfusionnelle, le Comité d'hémovigilance du Québec considère que toutes les banques de sang du Québec devraient être assujetties aux normes régissant la pratique transfusionnelle en milieu hospitalier et dans les banques de sang. Le Comité a donc recommandé au ministre d'instaurer un programme obligatoire d'agrément en médecine transfusionnelle et dans les banques de sang.

Le ministre, lors de sa présence à l'une des réunions du Comité, a d'abord exprimé verbalement son accord sur le bien-fondé d'un programme d'agrément et d'assurance qualité contribuant à garantir la sécurité des receveurs et à réduire les risques reliés à la transfusion. Un peu plus tard, soit en juillet 2004, une circulaire ministérielle (2004-017) a été adressée aux directeurs généraux des établissements exploitant une banque de sang. Dans cette circulaire, le MSSS demandait que tous les laboratoires de banque de sang, tous les programmes de dons autologues et tous les programmes de donneurs ambulants soient inscrits à un programme d'agrément au 31 décembre 2005.

4.5 Avis concernant l'impact des mesures d'octroi des budgets pour l'approvisionnement des produits de coagulation sur les risques reliés à l'utilisation de ces produits

Étant donné que la méthode d'octroi des budgets proposée par le MSSS pour l'approvisionnement des produits sanguins pourrait affecter la sécurité transfusionnelle, notamment en compromettant la traçabilité des produits de coagulation, le Comité d'hémovigilance du Québec a adressé un avis au ministre pour lui faire part de sa préoccupation. Il a recommandé de maintenir et même de renforcer les acquis des centres de l'hémophilie, particulièrement en ce qui a trait à la bonne gestion des produits de coagulation, à leur traçabilité et à l'expertise développée par les professionnels, tant en ce qui concerne les soins que les activités d'hémovigilance. Le Comité soulignait, entre autres, la rapidité et l'efficacité des actions prises par les intervenants des centres de l'hémophilie pour le retrait ou la mise en quarantaine des produits et la qualité de leur intervention au moment de la notification aux patients.

À la suite de cet avis, le ministre a mandaté le Secrétariat du système du sang pour évaluer la situation des centres de l'hémophilie et pour lui faire un rapport sur ce sujet.

Conclusion

Le rapport 2001-2003 du Comité d'hémovigilance du Québec démontre que des progrès énormes ont été accomplis au cours des dernières années et que le risque de transmission d'infections virales sérieuses par transfusion – la plus grande crainte du public – a maintenant atteint un niveau extrêmement faible. Par exemple, le risque résiduel par unité transfusée est d'environ 1 sur 5 millions pour l'infection par le VIH, de 1 sur 1,25 million pour le VHC et de 1 sur 278 000 pour le VHB. Il est important de souligner que moins de 10 % des personnes infectées par le VHB sont susceptibles de devenir porteuses chroniques de l'infection, qu'une proportion encore plus faible risque de développer une hépatite chronique, et que les autres en guérissent complètement. Cette importante réduction des risques de transmission d'infections virales par transfusion est principalement reliée aux mesures efficaces de sélection des donneurs et au développement et à l'implantation de méthodes à la fine pointe de la technologie pour le dépistage des dons de sang réalisés par l'industrie et, notamment par Héma-Québec.

Les acteurs du système du sang ont été vigilants au regard des agents pathogènes émergents. Dès que le VNO a été reconnu comme un virus transmissible par le sang, soit en septembre 2002, les compagnies de bio-technologie, Santé-Canada qui régit les fournisseurs de produits sanguins, et Héma-Québec, le fournisseur québécois, ont conjugué leurs efforts pour mettre au point un test pour le dépistage du VNO sur les dons de sang à temps, c'est-à-dire avant la saison à risque en 2003. Un accomplissement notable ! À ce jour, aucun cas de VNO transmis par transfusion n'a été détecté au Québec.

En décembre 2003, le premier cas la vMCJ presque certainement dû à une transfusion a été décelé en Grande-Bretagne (un deuxième cas probable a été diagnostiqué en 2004). Le fait que la vMCJ soit maintenant reconnue comme une maladie transmissible par le sang démontre que les mesures de protection auxquelles on a eu recours en vertu du principe de précaution, alors que la preuve scientifique était incomplète mais laissait entrevoir un problème sérieux, étaient

justifiées. Ainsi, dès 1999, Héma-Québec adoptait de nouveaux critères de sélection afin de réduire l'exposition des receveurs aux produits sanguins venant de donneurs ayant séjourné dans les pays où l'incidence de l'encéphalopathie spongiforme bovine était le plus élevée. Ces critères de sélection des donneurs ont été renforcés en 2001.

Par ailleurs, l'analyse des données du système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels montre que les risques majeurs associés à l'utilisation des produits sanguins sont : 1) la transfusion d'un produit ABO incompatible (1:30 500); 2) la contamination bactérienne (1:20 000); 3) le TRALI, maladie pulmonaire aiguë associée à la transfusion (1:70 000). Si les mécanismes à l'origine du TRALI demeurent mal connus et rendent difficiles l'application de mesures préventives, des stratégies pour réduire les risques de contamination bactérienne ont été récemment instaurées chez Héma-Québec et les résultats de l'analyse des données de surveillance au cours des prochaines années permettront d'en évaluer l'efficacité.

La transfusion d'un produit ABO incompatible, reliée le plus souvent à l'absence de la vérification de l'identité du patient ou à une erreur d'étiquetage des échantillons sanguins prélevés pour effectuer les analyses prétransfusionnelles, constitue la principale préoccupation des services de médecine transfusionnelle en milieu hospitalier. Ces erreurs sont à l'origine d'accidents transfusionnels graves, voire mortels qui peuvent être évités. Les résultats présentés montrent que les efforts déployés par les chargés de sécurité transfusionnelle et les autres professionnels de la santé en milieu hospitalier ont besoin d'être appuyés par des mesures supplémentaires pour réduire les risques de ces accidents. Certains dispositifs de contrôle automatisés appliqués à chaque étape de la transfusion ont déjà été démontrés efficaces pour réduire les erreurs et leur mise en place dans les centres hospitaliers québécois devrait être considérée une priorité.

ANNEXE 1

RÈGLES DE PROCÉDURE
ET DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

1. Le mandat du Comité d'hémovigilance du Québec

« Le Comité d'hémovigilance a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement.

Le Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre en regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique.

Le ministre peut confier au Comité d'hémovigilance des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 45)

2. Composition du Comité d'hémovigilance du Québec : la composition du Comité est établie par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance

« Le Comité d'hémovigilance est composé des personnes suivantes, nommées par le ministre :

1. *une personne provenant du Laboratoire de santé publique du Québec;*
2. *deux personnes œuvrant pour les directions de santé publique des régies régionales créées en vertu de l'article 371 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2);*
3. *un médecin épidémiologiste;*
4. *un éthicien;*
5. *quatre médecins hématologues exerçant auprès des établissements de santé et de services sociaux;*
6. *trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang.*

Le ministre peut également nommer deux autres membres à ce comité, s'il estime que l'expertise de ceux-ci serait utile aux travaux du Comité. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 46)

« Une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions du Comité et elles ont droit de parole. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 47)

3. Nomination des membres

« Les membres du Comité sont nommés pour un mandat d'au plus deux ans.

À la fin de leur mandat, les membres du Comité demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils aient été nommés de nouveau ou remplacés. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 48)

4. Désignation d'un président

« Le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président appelé à assurer la présidence du Comité en cas d'absence ou d'empêchement du président. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 49)

5. Démission

Tout membre du Comité d'hémovigilance du Québec qui désire démissionner doit en informer le ministre par écrit et acheminer une copie conforme de sa lettre de démission au président du Comité.

6. Absentéisme

Si un membre du Comité est absent à trois réunions consécutives, le président, s'il le juge nécessaire, peut rencontrer ce membre et examiner avec lui la pertinence de continuer son mandat.

7. Remplacement

Seuls les observateurs peuvent nommer une personne qui assistera à leur place aux réunions du Comité.

8. Conflit d'intérêts

Voir le document intitulé *Lignes directrices relatives au conflit d'intérêts à l'intention des membres du Comité d'hémovigilance*.

9. Représentation du Comité d'hémovigilance du Québec à des congrès, forums ou autres événements

Toute personne appelée à représenter le Comité d'hémovigilance à quelque événement ou occasion que ce soit doit être expressément mandatée par le président.

10. Porte-parole du Comité d'hémovigilance du Québec

Le président du Comité d'hémovigilance du Québec, le vice-président ou toute autre personne mandatée par le président peut être porte-parole du Comité auprès des médias ou de la population. Toute intervention publique sera portée à l'attention du ministre dans les plus brefs délais.

11. Indemnisation

Les frais de déplacement de tous les membres sont remboursés selon les tarifs accordés par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Seuls les membres qui ne sont pas rémunérés par un organisme durant les heures de réunion signeront un contrat avec le MSSS au taux horaire normalement perçu dans leurs fonctions professionnelles.

12. Protection

Le 26 janvier 1998, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'est engagé à prendre fait et cause pour tous les membres du Comité d'hémovigilance s'ils sont poursuivis en justice pour un acte qu'ils ont posé ou omis de poser dans l'exercice de leurs fonctions à titre de membres du Comité d'hémovigilance du Québec.

De plus, en date du 20 septembre 1999, le Regroupement des programmes d'assurances du réseau de la santé et de services sociaux a confirmé que le programme d'assurance sur la responsabilité civile et professionnelle des établissements du réseau de la santé et des services sociaux couvre les médecins hématologues lorsqu'ils agissent dans le cadre d'activités administratives pour le système du sang.

13. Fonctionnement du Comité d'hémovigilance du Québec

13.1 RÔLE DU PRÉSIDENT

Le président du Comité d'hémovigilance du Québec:
- fixe la date des réunions du Comité;
- préside les réunions;
- formule les recommandations faites au ministre avec l'aide du secrétaire;
- achemine les recommandations au ministre.

13.2 RÔLE DU VICE-PRÉSIDENT

Le vice-président du Comité d'hémovigilance du Québec :
- assume les fonctions du président en l'absence de celui-ci.

13.3 RÔLE DU SECRÉTAIRE

« L'une des personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour assister aux réunions du Comité agit comme secrétaire. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1, a. 49, al. 2)

Le secrétaire du Comité d'hémovigilance du Québec a la responsabilité :
- de préparer l'ordre du jour des réunions en collaboration avec le président;
- d'envoyer les avis de convocation;
- de rédiger les comptes rendus des réunions du Comité et de les publier sur le site Internet du MSSS;
- de faire parvenir aux membres du Comité les documents de préparation aux réunions au moins une semaine avant la réunion;
- de conserver les archives permanentes du Comité au MSSS.

Devront être considérés comme archives permanentes :
- les comptes rendus des réunions et des conférences téléphoniques;
- les recommandations et les avis acheminés au ministre;
- les rapports annuels;
- tout autre document jugé pertinent par le Comité.

13.4 QUORUM

Il y a quorum quand la majorité des membres du Comité sont présents à une réunion donnée.

13.5 VOTE

Un vote positif nécessite la majorité des membres présents. Le président ou, le cas échéant, le vice-président, ne vote que pour rompre l'égalité. Tout membre en désaccord avec la résolution votée peut, s'il le désire, exiger que, dans le compte rendu, son nom apparaisse avec la mention « dissident ».

13.6 RÉUNIONS DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

Séances ordinaires :
- Les réunions sont bimestrielles.
- L'avis de convocation doit parvenir aux membres au moins une semaine avant la réunion.
- Les réunions ont lieu alternativement à Montréal et à Québec.

Séances spéciales :
- Convocation des membres par téléphone, télécopieur ou courrier électronique dans l'immédiat avec accusé de réception.

14. Les recommandations

Les recommandations et les avis rédigés à l'attention du ministre de la Santé et des Services sociaux lui sont acheminés directement, avec la signature du président du Comité d'hémovigilance du Québec.

Quatre-vingt-dix jours après l'envoi des recommandations au ministre, le Comité fait connaître celles-ci à la population par l'intermédiaire de son site Internet.

15. Les comptes rendus des réunions

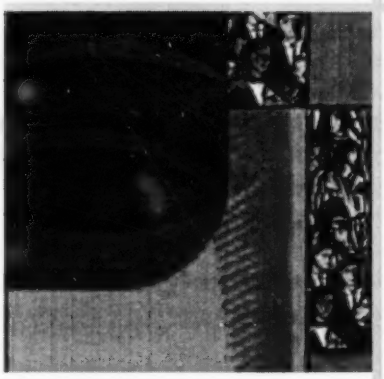
Le compte rendu d'une réunion est soumis aux membres à la réunion suivante et il ne devient officiel qu'après son adoption.

Les comptes rendus officiels sont publiés sur le site Internet du Comité d'hémovigilance du Québec, quatre-vingt-dix jours après leur adoption. Cependant, si le compte rendu fait mention de recommandations éventuelles, il ne doit pas être mis sur le site avant la publication de ces recommandations.

16. Les règles d'éthique

En mars 2003, le Comité d'hémovigilance du Québec a adopté un code d'éthique et de déontologie qu'on peut trouver à l'annexe 2 du présent document.

ANNEXE 2



Comité d'hémovigilance du Québec

Code d'éthique et de déontologie

Mars 2003

Québec

CODE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

Introduction

Le Comité d'hémovigilance du Québec (ci-après nommé « Comité ») conseille le ministre de la Santé et des Services sociaux quant à la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins et des produits de remplacement. Comme les autres institutions de l'État, le Comité est le dépositaire de la confiance du public, qui s'attend à ce que les personnes en faisant partie s'acquittent de leurs fonctions avec compétence et honnêteté.

Le mandat confié au Comité en fait un agent important dans le domaine de la protection de la santé et du bien-être des personnes. La protection de la santé est une fonction d'une telle importance qu'on doit s'en acquitter d'une manière qui justifie totalement la confiance dont le public a investi le Comité par l'intermédiaire de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1 (ci-après nommée « Loi »).

Reconnaissant sa responsabilité particulière en matière de santé, le Comité a adopté le présent *Code d'éthique et de déontologie* à titre de document normatif destiné à chacun de ses membres. Le premier objectif poursuivi par l'adoption de ce code est de rappeler aux membres du Comité que la fonction relative à la protection des personnes dont ils sont investis doit être assumée dans le respect des meilleures garanties de transparence, de professionnalisme et d'intégrité possibles. Ce code ne constitue cependant pas un livre de recettes; l'exercice du bon jugement personnel s'avère toujours nécessaire.

Puisqu'il est impossible de prévoir toutes les situations délicates susceptibles de survenir, ce code ne contient pas une liste exhaustive des comportements attendus des membres du Comité. Il définit plutôt les principales obligations de ceux-ci en matière d'éthique et de déontologie. Les membres du Comité devraient se comporter suivant l'esprit qui inspire ce code. La déontologie énonce les règles de conduite et de pratique qu'il importe de respecter dans un contexte précis, alors que l'éthique a pour objet l'ensemble de la conduite humaine envisagée du point de vue des valeurs.

Ce code répond aux attentes exprimées à l'article 3.0.2, alinéa 1, paragraphe 4 de la Loi sur le ministère du Conseil exécutif (L.R.Q., c. M-30). Il vient compléter et préciser la portée du Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics dont l'article 5, alinéas 1 et 2 se lit comme suit :

> « L'administrateur public est tenu, dans l'exercice de ses fonctions, de respecter les principes d'éthique et les règles de déontologie prévus par la loi et le présent règlement, ainsi que ceux établis dans le code d'éthique et de déontologie qui lui est applicable. En cas de divergence, les principes et les règles les plus exigeants s'appliquent.

> Il doit, en cas de doute, agir selon l'esprit de ces principes et de ces règles. Il doit de plus organiser ses affaires personnelles de telle sorte qu'elles ne puissent nuire à l'exercice de ses fonctions. »

Le règlement insiste sur la nécessité et l'obligation claire, pour les membres du Comité, d'organiser leurs affaires personnelles de manière à ce qu'elles ne nuisent pas à l'exercice de leurs fonctions.

Bien que ce ne soit pas sa première raison d'être, ce code a aussi pour but de rassurer toutes les personnes impliquées, notamment les membres du Comité, en leur procurant des règles et des procédures qui facilitent leurs décisions et protègent leur réputation.

1 Le mandat du Comité

Puisque le présent code s'applique au Comité, il faut en connaître le mandat pour déterminer adéquatement quels sont les aspects de l'éthique et de la déontologie qu'il convient de privilégier ici.

L'article 45 de la Loi confie le mandat suivant au Comité :

- dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, il donne son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement;
- il examine toute question que lui soumet le ministre concernant le système d'approvisionnement en sang;
- à la demande du ministre, il exerce des fonctions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain.

Le mandat du Comité consiste dans la protection de la santé et du bien-être des personnes susceptibles de recevoir du sang, des produits et des constituants sanguins et des produits de remplacement. Nous nous engageons donc à exercer notre mandat en conformité avec cette définition de l'hémovigilance :

> « L'hémovigilance se définit comme un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'en être informés. L'hémovigilance comprend également l'ensemble des procédures de surveillance organisée depuis la collecte de sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, le tout en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus et indésirables graves résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins et en vue de prévenir l'apparition de ces effets chez les receveurs[1]. »

---

1. *Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 1996, p. 31.

Le Comité s'assure de la sécurité du système d'approvisionnement en sang par une surveillance compétente et attentive. Chaque membre du Comité doit exercer son mandat en se conformant à son obligation essentielle de loyauté envers la population.

Les avis que le Comité transmet au ministre doivent être rédigés sur la base de données scientifiques fiables et d'après une approche intellectuelle indépendante et rigoureuse.

2 La composition du Comité

La composition du Comité est énoncée à l'article 46 de la Loi. Les membres du Comité qui possèdent une formation scientifique proviennent de divers milieux professionnels et doivent soutenir la qualité scientifique et médicale des discussions. La présence d'un éthicien au sein du Comité incarne la volonté du législateur pour lequel l'examen de certaines questions ne doit pas se limiter à leurs seuls aspects scientifique et juridique, mais incorporer leur dimension éthique.

La présence de trois usagers complète la composition du Comité; cette présence reflète la préoccupation du législateur pour la transparence qui doit marquer les relations du Comité avec le public. De plus, le point de vue des usagers vient enrichir les travaux du Comité des expériences de personnes qui reçoivent des soins généraux au sein du système de santé et des services sociaux ou des services en matière de produits sanguins.

Le Code s'applique également à la personne désignée par Héma-Québec et aux deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour siéger au Comité en vertu de l'article 47 de la Loi. Aux fins du présent code, ces personnes sont incluses dans l'expression « membres du Comité ».

Nous percevons la composition diversifiée du Comité comme une garantie pour en assurer l'indépendance institutionnelle et l'objectivité. Cette diversité favorise aussi la rigueur et l'ouverture des discussions, notamment sur le plan scientifique.

Par contre, cette indépendance institutionnelle ne préserve pas le Comité des situations particulières susceptibles de compromettre le désintéressement et l'impartialité de ses membres. En plus de contenir des lignes directrices, le présent code fournit donc des conseils en vue d'aider les membres du Comité à se comporter de façon intègre, notamment dans certaines circonstances délicates.

3 Les valeurs du Comité

S'agissant de la conduite humaine, le mot « valeur » peut prendre quatre significations. Il peut désigner une qualité de la personne, un moyen ou un instrument propre à acquérir une qualité, un idéal à atteindre ou une norme morale à respecter. Au sens où nous l'entendons ici, une valeur est une norme morale qui contraint la personne visée à adopter certains comportements et lui en interdit d'autres. Le Comité endosse l'idée que les valeurs

privilégiées et affichées par les organismes publics renseignent les citoyens sur leur mission et sur le sens de leurs activités quotidiennes :

> « Les valeurs sont à la base du service public. Elles représentent les principes communément admis qui influent sur notre perception de ce qui est bien et convenable. Les valeurs définies dans les documents officiels sont les points de repère qui permettent aux citoyens de connaître la mission et la vision des organisations publiques et elles régissent aussi de façon générale les activités quotidiennes du service public[2]. »

Le Comité a choisi de privilégier les trois valeurs suivantes à titre de guides indispensables dans l'exécution de son mandat : la transparence, le professionnalisme et l'intégrité.

3.1 La transparence

Dans le présent code, on entend par « transparence », l'accessibilité de l'information dans les domaines qui concernent l'opinion publique. Le Comité se reconnaît l'obligation fondamentale de faire preuve de transparence, notamment en raison des difficultés considérables qu'a connues le système d'approvisionnement en sang au cours des années 1980. La confiance du public en notre comité nécessite absolument la transparence de nos activités et, plus particulièrement, de nos délibérations. La transparence comporte trois exigences de base dont le respect permet de réaliser une véritable reddition de comptes :

- un fonctionnement clair et facilement accessible au public;
- la nécessité d'expliquer et de motiver les avis transmis au ministre;
- l'accessibilité, pour le public, à toute l'information relevant du Comité, et l'assurance que toute exception à cette règle ne sera motivée que par l'intérêt public ou la protection de renseignements personnels.

Notre obligation à l'égard de la transparence se traduit notamment par les mesures suivantes :

- les comptes rendus des réunions sont publiés sur le site Internet du Comité;
- les avis communiqués au ministre sont publiés sur le site Internet du Comité.

Par ailleurs, les membres du Comité doivent adopter une attitude fondée sur la discrétion concernant les renseignements dont la divulgation constituerait une atteinte à la vie privée des personnes concernées.

Un membre du Comité ne doit révéler, sans y être autorisé, aucun renseignement ni divulguer le contenu d'aucun document confidentiel dont il prend connaissance dans

2. OCDE, *Renforcer l'éthique dans le service public: les mesures des pays de l'OCDE*, Paris, Éditions de l'OCDE, 2000, p. 35.

l'exercice de ses fonctions. Par contre, cette obligation n'a pas pour effet d'empêcher un membre représentant un groupe d'intérêts particulier ou un membre lié à un tel groupe de le consulter ni de lui faire rapport sur les aspects généraux d'une question sauf si l'information est confidentielle ou si le Comité exige le respect de la confidentialité.

3.2 Le professionnalisme

Le professionnalisme désigne la qualité de quelqu'un qui exerce une activité dont la mise en œuvre adéquate requiert une grande compétence. Un professionnel est une personne qui a acquis une formation théorique et une connaissance pratique supervisée par une personne ou une institution qui possédait un haut niveau d'expertise.

Le professionnalisme caractérisant les membres du Comité exige qu'ils maintiennent leurs connaissances au niveau de celles du professionnel raisonnablement prudent et diligent ou de la personne compétente occupant des fonctions similaires. Le professionnalisme requiert aussi de tous les membres qu'ils préparent convenablement leur participation aux travaux du Comité, par exemple en étant suffisamment informés pour exposer au Comité des données récentes de nature scientifique sur des sujets qui le préoccupent. En tout point, le professionnalisme invite chacun à faire de son mieux quant à la qualité de sa contribution.

3.3 L'intégrité

L'intégrité est la qualité de la personne droite et loyale. Dans le présent contexte, l'intégrité attendue des membres du Comité touche principalement les situations financières ou autres dans lesquelles ceux-ci deviendraient les débiteurs d'un tiers susceptible d'avoir une influence sur l'exercice de leurs fonctions. La protection de la santé publique nécessite une intégrité indéfectible, particulièrement en raison de l'importance du mandat confié au Comité.

4 Les conflits d'intérêts

Il existe trois espèces de conflits d'intérêts : le conflit réel, le conflit apparent et le conflit potentiel. Le conflit réel est une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt particulier ou celui de ses alliés (parents, amis ou relations d'affaires) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver. Un conflit d'intérêts apparent existe lorsqu'une situation donnée pourrait être interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non en présence d'un conflit réel. Un conflit potentiel est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Les conflits d'intérêts peuvent être à caractère financier, à caractère moral ou psychologique et à caractère professionnel.

Le seul fait de se trouver en conflit d'intérêts ne signifie nullement que la personne concernée est malhonnête. Ce fait ne prouve pas non plus que cette personne privilégierait son intérêt personnel au détriment d'un intérêt supérieur.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations où ils pourraient :

- préférer un intérêt particulier à celui de la population;
- compromettre l'objectivité et l'ouverture d'esprit requises pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations susceptibles de compromettre l'indépendance requise pour s'acquitter de leur mandat, à savoir assurer la protection du public pour tout ce qui concerne l'utilisation des produits sanguins. Ainsi, un membre du Comité ne peut s'engager auprès d'un tiers à soutenir une position ni à obtenir une décision.

4.1 Les intérêts conflictuels

Les situations comportant des intérêts conflictuels sont très variables et il est impossible de les énumérer toutes. Cependant, un membre du Comité se trouve possiblement en situation d'intérêts conflictuels dans les circonstances suivantes :

- s'il est propriétaire, actionnaire ou associé à une entreprise de fabrication de produits sanguins ou de produits de remplacement, excluant sa participation à des fonds mutuels;
- s'il collabore directement ou s'il se trouve dans une position susceptible d'engendrer un affrontement avec une telle entreprise;
- s'il a un lien quelconque avec une telle entreprise;
- s'il a ou estime avoir un lien de sujétion vis-à-vis d'un tiers l'empêchant d'émettre une opinion personnelle ou objective;
- si son intérêt personnel ou celui de ses alliés, partenaires ou proches semble commander une prise de position particulière;
- s'il collabore directement ou a des relations hostiles avec une partie dont il est question dans une délibération du Comité.

4.2 La déclaration des activités dans le domaine des produits sanguins

Les membres du Comité sont tenus de déclarer au président du Comité toute relation professionnelle, financière ou autre qu'ils entretiennent avec une entreprise qui fabrique des produits sanguins ainsi que toute autre circonstance pouvant comporter un conflit d'intérêts réel ou apparent.

Une déclaration, intitulée *Déclaration relative aux conflits d'intérêts chez les membres du Comité d'hémovigilance du Québec*, doit être faite au moment où la personne est approchée pour devenir membre du Comité et avant sa nomination. Par après, chaque

membre du Comité renouvelle cette déclaration annuellement. Le membre dépose aussi une déclaration chaque fois qu'une nouvelle situation rend inexacte sa dernière déclaration.

4.3 La responsabilité des membres du Comité

Chaque membre du Comité a la responsabilité de se comporter d'une manière qui évite les conflits d'intérêts réels ou apparents. Dans l'hypothèse où une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent existerait ou serait inévitable, le membre concerné doit en prévenir immédiatement et par écrit le président du Comité, qui informera alors le Comité de cette situation. Le membre concerné doit s'abstenir de participer à toute délibération et à toute décision portant sur la situation à propos de laquelle il se trouve en conflit d'intérêts. De plus, il doit se retirer de la séance pour la durée des délibérations et de la prise de décision relatives à cette situation.

Par ailleurs, au début de chaque réunion, le président demande aux membres présents si l'un d'eux s'estime en conflit d'intérêts réel ou apparent relativement à un point de l'ordre du jour. Si tel est le cas, le ou les membres en cause doivent révéler la situation conflictuelle dans laquelle ils se trouvent. En cas de doute, le ou les membres concernés doivent faire part de leur préoccupation aux autres membres du Comité pour obtenir leur avis.

4.4 L'évaluation des situations

Deux démarches peuvent aider les membres du Comité à se prononcer sur les possibles situations de conflits d'intérêts réels ou apparents qui leur sont soumises. La première est de se demander si un observateur externe pleinement informé des circonstances de l'affaire pourrait douter de la capacité concrète du membre à prendre une décision intègre et indépendante. La seconde démarche consiste à se demander si le public, après avoir été pleinement informé des circonstances de l'affaire, maintiendrait sa confiance à l'endroit du membre concerné.

5 La cessation des fonctions

Le membre qui a cessé ses fonctions ne doit pas divulguer une information confidentielle qu'il a obtenue dans le cadre de ses fonctions ni donner à quiconque des conseils fondés sur de l'information non divulguée au public concernant le Comité ou tout autre organisme avec lequel il avait des rapports directs importants au cours de l'année qui a précédé la fin de son mandat.

Il lui est interdit, dans l'année qui suit la fin de ses fonctions, d'agir au nom ou pour le compte d'autrui relativement à une procédure, à une négociation ou à une autre opération à laquelle le Comité est partie et sur laquelle il détient de l'information non divulguée au public.

Dans les circonstances prévues à l'alinéa précédent, aucun membre ne peut traiter avec un membre sortant dans l'année suivant le moment où celui-ci a quitté ses fonctions.

DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS CHEZ LES MEMBRES DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

J'ai lu et compris le présent *Code d'éthique et de déontologie*. Le respect des dispositions de ce code constitue une condition à mon statut de membre du Comité d'hémovigilance.

Je ne me trouve pas dans une situation de conflit d'intérêts telle que décrite dans ce code, sauf en ce qui concerne le contenu de la présente déclaration, s'il y a lieu.

Je m'engage à prévenir par écrit le président du Comité d'hémovigilance de tout changement de situation qui pourrait me placer en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent.

Déclaration des activités reliées à une entreprise de fabrication de produits sanguins ou de produits de remplacement, ou à toute autre organisation ayant un lien direct ou indirect avec le système du sang.

Les activités à déclarer sont les activités actuelles et celles qui sont survenues au cours des cinq dernières années :

- emplois ou intérêts financiers dans une entreprise fabriquant des produits sanguins, incluant les activités de lobbying; la déclaration des intérêts financiers exclut la participation à des fonds mutuels;
- membre d'un groupe consultatif, d'entraide ou de pression concernant les produits sanguins;
- participation à des activités de recherche sur les produits sanguins.

Précisez les autres événements liés à la production de produits sanguins qui vous concernent.

- J'ai touché un revenu personnel d'une entreprise manufacturière de produits sanguins.
- J'ai été consultant pour une telle entreprise.
- J'ai accepté d'une telle entreprise un cadeau, une marque d'hospitalité ou d'autres avantages.
- J'ai accepté d'une telle entreprise une bourse de voyage.
- J'ai touché des honoraires d'une telle entreprise pour une conférence.
- J'interviens ou suis déjà intervenu dans l'achat de produits sanguins.
- Autres (précisez)

D'après vous, est-ce que l'une des activités décrites précédemment pourrait vous empêcher de vous montrer impartial ou juste dans le traitement des questions dont sera saisi le Comité ?

Énoncez toute autre circonstance qui pourrait vous placer dans une situation de conflit d'intérêts quant à vos fonctions comme membre du Comité d'hémovigilance.

Nom	Prénom
Signature	Date

Comité
d'hémovigilance
Québec

05-312-02